

INFORMATIONSSCHREIBEN AN PATIENTEN

06. September 2016

Wichtige Sicherheitsinformation für Patienten mit Diabetes, die GlucaGen® HypoKit verwenden

Novo Nordisk ruft drei Chargen des GlucaGen® HypoKit in Deutschland zurück. Das GlucaGen® HypoKit wird bei der Behandlung von schweren Hypoglykämien (Unterzuckerungen) bei Patienten mit Diabetes eingesetzt, die Insulin anwenden.

Novo Nordisk hat eine Untersuchung durchgeführt, die gezeigt hat, dass sich in wenigen Fällen (0,006 %) die Nadeln von der Fertigspritze in bestimmten Chargen von GlucaGen® HypoKit gelöst haben. Zur Sicherheit der Patienten ruft Novo Nordisk alle Produkte der betroffenen Chargen von Großhändlern, Apotheken und Patienten in Deutschland zurück.

Der Rückruf bezieht sich auf GlucaGen® HypoKit mit den folgenden Chargenbezeichnungen und Verfalldaten. Diese wurden seit Anfang 2016 in Deutschland verkauft:

Ch.-B.: FS6W906, Verw. bis: 31.05.2018

Ch.-B.: FS6W937, Verw. bis: 31.05.2018

Ch.-B.: FS6X052, Verw. bis: 31.05.2018

Auf dem Bild unten sehen Sie, wo sich die Chargennummer auf dem GlucaGen® HypoKit befindet (orangener Kasten):

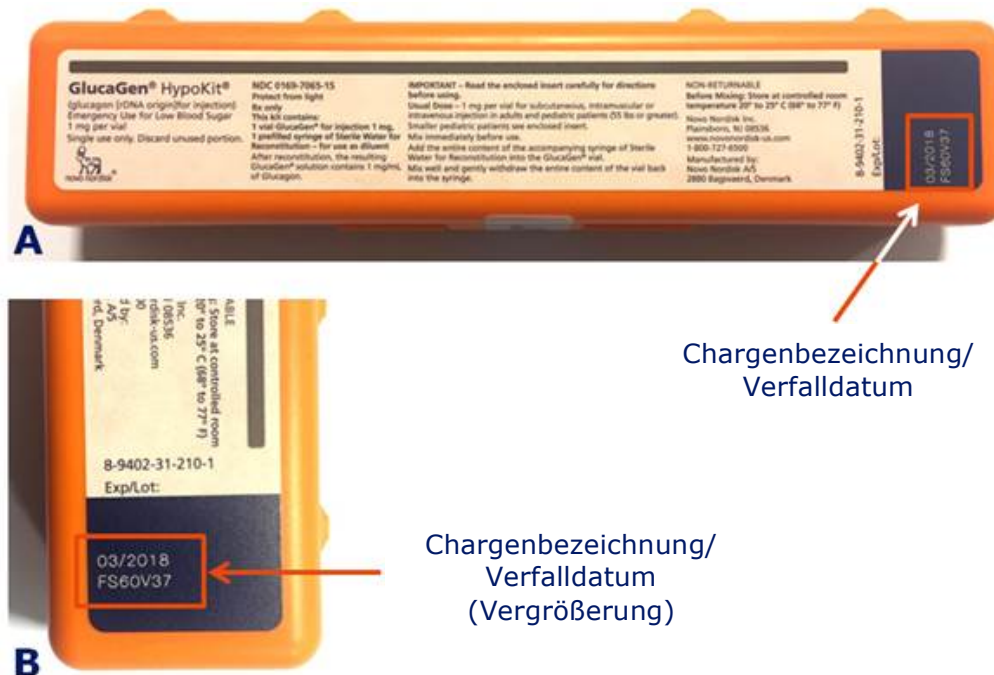


Abbildung 1: Position von Chargenbezeichnung und Verfalldatum auf dem GlucaGen® HypoKit

Was müssen Sie tun, wenn Sie ein GlucaGen® HypoKit mit einer der oben genannten Chargenbezeichnungen besitzen?

- Bitte geben Sie Ihr GlucaGen® HypoKit mit einer der oben genannten Chargennummern in Ihrer Apotheke ab.
- Ihr Apotheker wird Ihr GlucaGen® HypoKit kostenlos umtauschen.

GlucaGen® Hypokit wird bei schweren Hypoglykämien (Unterzuckerungen) eingesetzt, falls Sie bewusstlos sind oder keinen Zucker zu sich nehmen können. Deshalb sollten Sie immer ein funktionierendes GlucaGen® HypoKit dabei haben, das effektiv verwendet werden kann. Bitte überprüfen Sie daher die Chargennummer auf Ihrem GlucaGen® Hypokit und folgen Sie den hier beschriebenen Empfehlungen.

Novo Nordisk hat alle Parallelimporteure informiert, die GlucaGen® HypoKit aus anderen Ländern im deutschen Markt verkaufen. Sollten diese feststellen, dass weitere betroffene Chargen in Deutschland in den Handel gekommen sind, werden die Parallelimporteure darüber separat informieren. Im Zweifelsfall kontaktieren Sie bitte den Parallelimporteur, der auf der entsprechenden Packung angegeben ist. Eine Übersicht aller betroffenen Chargen aus dem Ausland finden Sie unter www.novonordisk.de

Mit freundlichen Grüßen,



Tina Abild Olesen
Geschäftsführerin
Novo Nordisk Pharma GmbH

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder den Kundenservice von Novo Nordisk:

Tel.: 06131 – 903 1133

Email: KD_Service@novonordisk.com

www.novonordisk.de